

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

FRONTCONTROL WORMER tabletten voor honden

2. Samenstelling

Elke tablet bevat 50 mg praziquantel, 50 mg pyrantel (overeenkomend met 144 mg pyrantelembonaat en 150 mg febantel).

Het diergeneesmiddel is een lichtgele tablet met een kruisvormige breukstreep aan één zijde. De tabletten kunnen in 2 of 4 delen van gelijke grootte worden gedeeld.

3. Doeldiersoort(en)

Hond

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van menginfecties door rondwormen en platwormen van de volgende species:

Rondwormen:

Spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (volwassen en laat-onvolwassen vormen).

Haakwormen: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma canium* (volwassen).

Zweepwormen: *Trichuris vulpis* (volwassen).

Platwormen:

Lintwormen: *Echinococcus* spp, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (volwassen en onvolwassen vormen).

5. Contra-indicaties

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazine derivaten.

Niet gebruiken in dieren met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vlooien functioneren als tussengastheren voor een veelvoorkomend type lintworm – *Dipylidium caninum*. Een lintworminfestatie zal zeker terugkeren, tenzij de tussengastheren zoals vlooien, muizen, etc. worden aangepakt.

Een lintworminfestatie is onwaarschijnlijk bij pups jonger dan 6 weken.

Parasitaire resistentie tegen iedere klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent herhaaldelijk gebruik van een anthelminticum uit die klasse.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infectie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Bij afwezigheid van risico op co-infectie met nematoden of cestoden, dient een diergeneesmiddel met een smal spectrum gebruikt te worden.

De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met nematoden en cestoden kunnen zijn, moet worden overwogen en deze moeten indien nodig worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In het kader van goede hygiëne, dienen personen die de tabletten direct aan de hond toedienen of de tablet aan het hondenvoer toevoegen, na afloop hun handen te wassen.
Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Dracht:

Teratogene effecten, toegewezen aan hoge doses van febantel, zijn gemeld bij schapen en ratten. Er zijn geen studies tijdens de vroege dracht uitgevoerd in honden.
Gebruik van het diergeneesmiddel tijdens de dracht dient in overeenstemming met een baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts te gebeuren.
Het wordt niet geadviseerd om het diergeneesmiddel te gebruiken bij honden tijdens de eerste 4 weken van de dracht. De aanbevolen dosis dient niet te worden overschreden bij de behandeling van drachtige teven

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazine derivaten, omdat de anthelmintische effecten van pyrantel en piperazine kunnen worden geantagoneerd.
Gelijktijdig gebruik met andere cholinerge stoffen kan tot toxiciteit leiden

Overdosering:

De combinatie van praziquantel, pyrantel embonaat en febantel wordt door honden goed verdragen. Bij veiligheidsonderzoeken gaf een enkele dosis van vijfmaal de aanbevolen dosering of meer aanleiding tot incidenteel braken.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Echinococcose vormt een risico voor mensen. Aangezien Echinococcose een meldingsplichtige ziekte is voor de World Organisation for Animal Health (OIE), dienen specifieke richtlijnen over behandeling, nazorg en voorzorgsmaatregelen voor mensen verkregen te worden van de relevante bevoegde autoriteit.

7. Bijwerkingen

Hond

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Maagdarmklachten (diarree, braken)
---	------------------------------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De aanbevolen doseerfrequenties zijn: 15 mg/kg lichaamsgewicht febantel, 5 mg/kg pyrantel (overeenkomend met 14.4 mg/kg pyrantelmonaat) en 5 mg/kg praziquantel.

1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht. De tabletten kunnen direct aan de hond worden toegediend, of met het voer worden gemengd. Honden hoeven voor of na behandeling niet nuchter te zijn.

De tabletten kunnen in 2 of 4 delen van gelijke grootte worden gedeeld.

Doseertabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Tabletten
0,5- 2,5	$\frac{1}{4}$
2,6-5,0	$\frac{1}{2}$
5,1-10,0	1
10,1-15,0	$1\frac{1}{2}$
15,1-20,0	2
20,1-25,0	$2\frac{1}{2}$
25,1-30,0	3
30,1-35,0	$3\frac{1}{2}$
35,1-40,0	4
>40,1	1 tablet per 10 kg

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

Advies van een dierenarts dient te worden ingewonnen over de noodzaak en de frequentie van herhaaldelijke toediening.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te garanderen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die is vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Ongebruikte tabletdelen dienen direct te worden afgevoerd.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V662334 (Strips)
BE-V662335 (Blisters)

Het diergeneesmiddel wordt verpakt als:

Individuele strips, bestaande uit aluminium folie 30 µm/30 gsm geëxtrudeerde polyethyleen, met 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 of 20 tabletten.

of

Individuele blisters, bestaande uit 45 µm zachte aluminium folie en 25 µm harde aluminium folie, met 2 of 8 tabletten.

De strips of blisters zijn verpakt in een kartonnen doos die 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 of 1000 tabletten bevat.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing

Ltd.

Loughrea

Co.

Galway

Ierland

Telefoon: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel
Tel: +32(0)2/773.34.56

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

17. Overige informatie